



Les débuts du droit international des nanotechnologies : Observation météorologique d'un brouillard

Estelle Brosset

► To cite this version:

Estelle Brosset. Les débuts du droit international des nanotechnologies : Observation météorologique d'un brouillard. Lacour (S.). Des nanotechnologies aux technologies émergentes : la régulation juridique en perspective, Larcier, pp. 235-267, 2013. hal-00872147

HAL Id: hal-00872147

<https://hal.science/hal-00872147>

Submitted on 11 Oct 2013

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Les débuts du droit international des nanotechnologies : Observation météorologique d'un brouillard

Estelle Brosset

Maître de conférences HDR en droit public
Centre de droit de la santé (UMR 7268)
Faculté de Droit de l'Université Aix Marseille

« Le brouillard est le résidu de la conversion du nuage en eau ; et c'est là ce qui fait qu'il annonce du beau temps plutôt que de la pluie »
(Aristote, *Météorologiques*)¹

1- Les nanotechnologies, l'univers de l'infiniment petit. Tirant son origine du mot grec « nanos », « nain », le préfixe « nano- » signifie « un milliardième » et indique toujours une petitesse extrême. « *Par comparaison de taille, la Terre est à une orange ce que cette orange est à une particule de 1 nanomètre* »². Les nanotechnologies désignent précisément l'étude de cet infiniment petit, mais surtout l'application pratique de ces connaissances, pour fabriquer³, suivant deux approches possibles⁴, de nouveaux objets, notamment des matériaux nanostructurés. Il faut dire que, à l'échelle du nanomètre, les qualités des différents matériaux – optique, catalytique, mécanique, magnétique, thermique, de conductivité – se modifient : certaines propriétés apparaissent, d'autres disparaissent, certaines sont très largement améliorées, d'autres encore sont perturbées et ne respectent plus tout à fait les lois de la physique classique. « *On quitte, en s'approchant du nanomètre, les rivages rassurants de la physique classique pour entrer dans un monde (...) où l'effet de surprise quantique souvent présent à cette échelle l'emporte pour renouveler l'appréhension du monde qui nous entoure* »⁵. Au final, les nanotechnologies peuvent être définies comme l'ensemble des activités scientifiques et technologiques menées à l'échelle nanométrique pour mettre au point des dispositifs et des matériaux dotés de fonctions et de performances nouvelles. Le nanotube de carbone est le plus connu. Il faut dire que ce petit tube composé d'un ou plusieurs feuillets de carbone enroulés sur eux-mêmes, dont le diamètre se situe entre 1, 4 et 100 nanomètres et la longueur autour du micromètre, a un potentiel très important. Il peut se comporter comme un métal, mais il peut être aussi un bon semi-conducteur. Il possède en outre d'indéniables propriétés optiques, chimiques et mécaniques : à la fois léger et très résistant à la rupture, il a une incroyable faculté à se courber, à se déformer et à se tordre. Il offre donc des perspectives intéressantes en tant que composant électronique, renfort mécanique (composites), mais aussi

¹ Livre I, Chapitre IX, §4, traduction de Jean Barthélémy Saint-Hilaire, Paris, 1863. Le brouillard fait partie des difficultés de la météorologie. Comment définir cet état qui n'est plus vapeur mais qui n'est pas non plus un nuage ? Avant la connaissance d'Aristote, cet état est peu défini et l'on ne sait pas trop s'il s'agit d'obscurité, de brouillard ou de nuage. Aristote en fait un état intermédiaire, une sorte de résidu de nuage. Voir J. Duclos, *Progrès scientifique et autorités : l'exemple de la météorologie médiévale in Progrès, réaction, décadence dans l'Occident médiéval*, études recueillies par E. Baumgartner et L. Harf-Lancn, Dorz, 2003, pp. 185- 197

² Avis du Conseil économique et social présenté par M. Alain Obadia, 2008.

³ Des nanomatériaux existent dans la nature comme dans la cendre volcanique, les nuages et l'argile, la fumée des feux de forêt et le sel marin résultant de l'évaporation de l'eau de mer pulvérisée.

⁴ La première approche « *top down* », ou voie descendante, a été développée par l'industrie de la microélectronique. Elle consiste à diminuer les dimensions d'un objet jusqu'à des tailles nanométriques. C'est la technique la plus utilisée actuellement pour réaliser de façon industrielle des microprocesseurs ou encore des nanomatériaux. La seconde est l'approche « *bottom-up* » qui vient des laboratoires de recherche et des nanosciences. Elle consiste à partir des atomes et des molécules et à les assembler de façon contrôlée en de nouveaux objets, structures et machines.

⁵ S. Lacour « Nanotechnologies : réguler l'incertitude ? », *Droit et société* 2/2011 (n° 78), p. 429-446.

pour stocker de l'énergie (batterie)⁶. On pressent donc rapidement que l'ensemble des secteurs économiques, celui de l'information ou de la communication⁷, celui de l'énergie et de l'environnement⁸, le secteur médical⁹ et bien d'autres encore, peut donc bénéficier de leur mise au point et de leur inclusion dans les processus de fabrication¹⁰. Il n'est donc pas surprenant de constater un développement industriel remarquable, même s'il faut se garder de bien identifier les prophéties¹¹ et les stratégies¹². Plusieurs produits dotés de « *propriété exaltées* »¹³ sont déjà sur le marché¹⁴, sans qu'ils soient d'ailleurs nécessairement déclarés et suivis comme tels. Cette mise sur le marché s'est accompagnée d'une réflexion croissante sur les risques potentiellement induits par ces produits, risques éthiques, risques de santé ou encore risques pour l'environnement. Du fait de leurs particularités physiques et chimiques, ces produits sont par exemple susceptibles pénétrer dans les poumons ou encore le système vasculaire avec une possibilité de se déplacer ensuite dans le corps humain (foie, rate, tissus, organes), provoquant hypothétiquement à terme des dommages pour la santé¹⁵. Ils ont également de fortes probabilités de persister dans l'air, l'eau, le sol et d'interagir avec l'environnement¹⁶. Cependant, si les techniques actuelles permettent d'évaluer l'exposition aux nanoparticules pour les travailleurs exposés dans une zone confinée, d'autres données (l'exposition aux particules dans l'air ou encore l'exposition à partir de produits alimentaires et de consommation), quoique disponibles¹⁷, sont encore limitées¹⁸ si bien que « *les connaissances sur les éventuels effets sanitaires et environnementaux potentiels sont très largement prises de vitesse par les évolutions du marché compte tenu des développements*

⁶ Voir pour l'analyse de son cadre normatif : S. Lacour, S. Demoulin-Canselier et N. Hervé-Fournereau (Dir.), *De l'innovation à l'utilisation des nanomatériaux, le cadre normatif des nanotubes de carbone*, Larcier, 2012, 341 p.

⁷ Les nanotechnologies peuvent par exemple servir à la mise au point de moyens de stockage de données présentant des densités d'enregistrement très élevées (1 téraoctet par pouce carré) ou encore de méthodes de cryptographie pour la transmission des données.

⁸ Voir la contribution des nanos aux économies d'énergie (par isolation, transport et rendement de l'éclairage), à l'énergie renouvelable (cellules solaires photovoltaïques) ou encore à la mise au point d'écotechnologies et en particulier celles de l'eau (détection et neutralisation de micro-organismes et pesticides, dépollution des eaux et des sols), mais pas seulement (possibilité de nanomarquages de produits, réduction de la production de déchets sur les cycles de vie des produits manufacturés)...

⁹ Dans le secteur médical : chirurgie, ingénierie tissulaire et de matériaux biomimétiques, implants bioactifs et biocompatibles, traitement thermique ciblé de cellules tumorales, confection de valves cardiaques, aide aux tests par usage de puces à ADN, aide au diagnostic précoce des maladies...

¹⁰ Les nanotechnologies sont souvent qualifiées d'horizontales ou de génériques (enabling technologies) car elles peuvent être empruntées par de multiples secteurs :

¹¹ F. Chateauraynaud, « Nanosciences et technoprophéties. Le nanomonde dans la matrice des futurs », GSPR-EHESS, 2005.

¹² Les industriels jouent sur le label nano comme d'un synonyme de high-tech du petit (Ipod nano, voiture tata nano...). « Être ou ne pas être nano, ce n'est donc pas une question conceptuelle, mais une question de stratégie » : J. Dubois et F. Rousseau, *La Gazette de la société et des techniques*, n° 52, mai 2009, p. 1.

¹³ D. Benoit Browaeys « Nanotechnologies : réguler l'incertain », *Études* 11/2011 (Tome 415), p. 451-462.

¹⁴ Il s'agit de produits utilisés en médecine (bandages, valves cardiaques, par exemple), de composants électroniques, de chaussettes et vêtements de sport, de jouets d'enfant, d'ustensiles alimentaires, ou encore matériaux de conditionnement alimentaire et réfrigérateurs, de peintures, de crèmes solaires...

¹⁵ Les nanoparticules de dioxyde de titane, utilisées dans de nombreux produits, des peintures aux crèmes solaires, peuvent altérer la barrière hémato-encéphalique qui protège le cerveau des éléments toxiques. Ce sont les conclusions, publiées mercredi 26 octobre, d'une étude conduite in vitro par le Commissariat à l'énergie atomique (CEA). Les nanoparticules altèrent la barrière protégeant le cerveau (Le Monde.fr 26.10.2011). Voir pour des explications accessibles : E. Juet, *L'émergence d'une définition juridique de référence des nanomatériaux*, p. 2 disponible en ligne sur le site nanonorma. Les points de passages pourraient être la peau – par contact-, les poumons et la muqueuse olfactive – respiration -, la muqueuse intestinale – ingestion – ou encore la barrière hémato-encéphalique.

¹⁶ « *En raison de leur diversité, les nanomatériaux peuvent avoir une vaste gamme d'effets. Certains tuent les bactéries ou les virus. Des expériences ont également montré jusqu'ici des risques potentiels pour les invertébrés et les poissons, y compris des effets sur le comportement, la reproduction et le développement. Actuellement il n'y a que peu de recherches sur les effets des nanomatériaux sur les sols et les espèces terrestres* » (source CSRSSEN (2009)).

¹⁷ J.-N. Jouzel « Chapitre 9. La dose à l'épreuve ? Les enjeux de santé environnementale liés aux nanotechnologies », *Journal International de Bioéthique* 1/2011 (Vol. 22), p. 145-155. L'auteur fait l'hypothèse que les savoirs toxicologiques sont loin d'être démunis pour rendre mesurable la dangerosité des nanomatériaux (paradigme de la dose dangereuse).

¹⁸ Le caractère statique des savoirs est liée en partie à la faiblesse des fonds alloués dans plusieurs pays à l'évaluation des risques, mais également à une économie de la connaissance qui peine à intégrer la formation toxicologique.

*particulièrement rapides dans le domaine des nanomatériaux »*¹⁹

2- Le droit international, un droit « gigascopique »²⁰. Dans cet infiniment petit, une grande partie des initiatives institutionnelles et des règles juridiques adoptées a été le fruit d'une coopération internationale qui sera ici envisagée, pour des raisons de brièveté de l'étude, uniquement sous son aspect « universel » (le droit de l'Union européenne ne sera pas pris ici étudiée²¹). Comment pouvait-il en être autrement ? Certes, les points de vues des Etats et dans les Etats à propos de ce qui constitue le fond commun des nanotechnologies : « *l'amélioration du monde* »²² sont divers et l'universalisme est, comme bien souvent, sous tension « relativiste »²³. Toutefois, les nanotechnologies constituent, par nature, des objets internationaux : fondées sur une exploration des frontières physiques, comment pourraient-ils respecter les frontières géographiques ? Les activités de recherche et de fabrication s'exercent d'ailleurs à l'échelle internationale. En 2006, le « Woodrow Wilson International Center for Scholars' Project on Emerging Nanotechnologies » avait estimé à 475 le nombre de produits de consommation basés sur les nanotechnologies disponibles sur le marché mondial²⁴. L'apport des nanotechnologies au commerce mondial est de plus en plus grand et, selon plusieurs prévisions, pourrait atteindre 300 milliards de dollars en 2015. De plus, la plupart des risques liés aux nanotechnologies pour la santé ou pour l'environnement ont un caractère global, sorte de « *risques-monde* »²⁵, qui interrogent dans les mêmes termes tous les Etats. Dans un tel contexte, les efforts réglementaires nationaux pourraient se révéler rapidement vains, dépassés par des phénomènes de « tourisme nanotechnologique », les tentatives d'un Etat pour limiter le marché de ces produits risquant d'être immédiatement contrecarrées par une fabrication dans d'autres Etats. Le coopération internationale est également essentielle car elle permet de soutenir une recherche de plus grande ampleur en partageant les coûts et l'expertise²⁶ et d'inviter tous les Etats à une réflexion sur l'encadrement des nanotechnologies qui fait parfois figure de « *patate chaude* »²⁷ !

3- Le mode de formation du droit international. L'étude du droit implique classiquement de revenir sur ses sources, puis sur son contenu. Ici, seul le premier volet sera analysé. Il faut dire que, sur un plan substantiel, les réflexions internationales sur les nanotechnologies sont, pour l'heure, hautement techniques et échappent, pour partie, à l'étude juridique. Elles sont notamment (mais pas seulement²⁸) focalisées sur l'obtention d'un compromis autour de la définition des différents termes nanotechnologiques (nanoparticule, nano-plat, nano-fibre, nanotubes, matériaux nano-structurés...) ²⁹ et de ce qui doit être considéré comme l'échelle nanométrique. A priori simple, la détermination de la taille

¹⁹ Résolution du Parlement européen du 24 avril 2009 sur les aspects réglementaires des nanomatériaux, pt N.

²⁰ H. Savall et V. Zardet, L'espace de la mondialisation économique et sociale in *Tétranormalisation*, Economica, 2005, p. 7.

²¹ Voir notre étude E. Brosset, Nanotechnologies et droit européen, *Journal de droit européen*, mai 2012, à paraître.

²² Joachim Schummer « Chapitre 2. Cultural diversity in nanotechnology ethics », *Journal International de Bioéthique* 1/2011 (Vol. 22), p. 37-55.

²³ M. Delmas-Marty, *Le relatif et l'universel, les forces imaginantes du droit*, Seuil, 2004, p. 219 et s.

²⁴ Among the 475 products, 247 originate in the United States (U.S.), 123 originate in East Asia (China, Taiwan, Korea, and Japan), 76 originate in Europe (United Kingdom (U.K), France, Germany, Finland, Switzerland, and Sweden), and 27 originate from other countries (including... Australia, Mexico, Israel, New Zealand, Malaysia, Thailand, and Singapore).

²⁵ C. Byk « De la maîtrise du monde à la maîtrise de la maîtrise », *Journal International de Bioéthique* 1/2011 (Vol. 22), p. 11-12.

²⁶ G.E. Marchant et D.J. Sylvester, Transnational Models for Regulation of Nanotechnology, *Journal of law, medicine and ethics*, hiver 2006, p. 5.

²⁷ D. Benoit Browaeys « Nanotechnologies : réguler l'incertain », *Études* 11/2011 (Tome 415), p. 451-462.

²⁸ Au-delà de la question de la définition, les autres développements présentent aussi un aspect très technique : développement de méthodes de mesure et de caractérisation au sein de l'ISO ou encore mise au point d'un « programme » de tests de la sécurité de ces nanomatériaux au sein de l'OCDE.

²⁹ L'ISO a adopté la spécification ISO/TS 27687:2008 « *Nanotechnologies – Terminologie et définitions relatives aux nano-objets* » qui définit ces termes. Voir aussi la spécification ISO/TS 80004-1 qui définit les matériaux nano-structurés (matériau ayant une dimension externe à l'échelle nanométrique ou ayant une structure interne ou une structure de surface à l'échelle nanométrique).

nanométrie est extraordinairement complexe. Faut-il procéder à une indication approximative de la taille ou déterminer un ordre de taille précis ? Quels seuils retenir ? Le seuil de 100 nm a été rapidement évoqué pour fixer la limite supérieure puisque c'est en effet, en deçà, qu'apparaissent, le plus souvent, des propriétés nouvelles de la matière et que les particules auraient la capacité de franchir les barrières biologiques. Toutefois, à peine posée, cette limite « haute » est déjà discutée³⁰. En outre, quid du seuil inférieur ? Si la limite de 1 nm est souvent retenue car elle permet notamment de distinguer les nanomatériaux des atomes et molécules³¹, certains nanomatériaux comme les fullerènes, les flocons de graphène et les nanotubes de carbone à paroi simple, présentent des dimensions inférieures à 1 nm. Autre question : intègre-t-on un objet ou un dispositif dès lors qu'il présente un seul élément de cette dimension ou exige-t-on une certaine « concentration » numérique ? Si oui laquelle³² ? Le critère de la concentration numérique est-il toujours adapté³³ ?... Bien d'autres questions pourraient être encore listées. Elles attestent en tous les cas du haut degré de scientificité de la discussion, discussion qui pour l'heure n'a pu déboucher que sur une définition très prudente³⁴ de la nanoéchelle qui, selon la norme ISO/TS 27687 :2008, correspond à la taille située entre « approximativement » 1 et 100 nm. Au-delà de ces discussions techniques finalement peu de choses : un état des réglementations nationales existantes³⁵ et l'appel à un développement responsable des nanotechnologies avec une « référence automatisée au principe de précaution »³⁶. Et l'on pressent bien, que dans ce domaine technologique, comme dans bien d'autres, la conciliation entre les positions des Etats et entre des impératifs opposés (logique de compétitivité et obligation de sécurité et de protection des personnes et de l'environnement) ne sera pas aisée et que la progression du droit, « funambulistique »³⁷, ne pourra être que lente. Pour toutes ces raisons, plus que le contenu, c'est vers le mode de formation de ce droit, les acteurs mobilisés et les normes produites, que le regard sera tourné.

4- Brouillard. L'observation débouche rapidement sur un constat certes plus météorologique que juridique : il y a en la matière, au plan international, un épais brouillard. L'assertion n'est pas rare. La littérature sur la crise de la normativité internationale évoque souvent l'idée d'un brouillage/brouillard, pour les plus optimistes d'une « gradation » dans normativité du droit internationale³⁸. Le phénomène du brouillard n'est pas non plus sans lien avec les prédictions sur les nanotechnologies depuis celle annonçant des nanorobots se

³⁰ Voir par exemple la recommandation de la Commission européenne du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux (JOUE L 275/38 du 20-10-2011) qui reconnaît elle-même que l'« on ne dispose d'aucune preuve scientifique » que cette valeur (celle de 100 nm) est « la plus adéquate » et qu'« il est possible que l'utilisation d'une limite supérieure unique soit trop restrictive aux fins de la classification des nanomatériaux et qu'il soit plus judicieux d'opter une approche différenciée » (Considérant 8).

³¹ E. Juet, *L'émergence d'une définition juridique de référence des nanomatériaux*, p. 2 disponible en ligne sur le site nanonorma. Les scientifiques rappellent que l'atome le plus large, le césium, a un diamètre de 0,6 nm et que la plupart des molécules ont une taille inférieure au nanomètre.

³² Dans la recommandation de la Commission européenne, il est prévu qu'est un nanomatériau « un matériau (...) dont au moins 50 % des particules, dans la répartition numérique par taille, présentent une ou plusieurs dimensions externes se situant entre 1 nm et 100 nm » (point 2).

³³ Il paraît en effet difficilement applicable à certains matériaux, en particulier les matériaux solides, agglomérats et agrégats. En ce cas, plus que la concentration en nombre, c'est la surface en volume qui devrait être utilisée ce qui a été le cas dans la recommandation de la Commission européenne.

³⁴ S. Desmoulin-Canselier, *La définition des notions fondamentales : mise en perspective juridique* in S. Lacour, *La régulation des nanotechnologies, clair-obscur normatif*, Larcier, 2010, p. 41.

³⁵ Voir par exemple OCDE, *Regulating Nanomaterials : 2006-2009*, Series on the safety of Manufactured Nanomaterials, n° 30, 16 décembre 2011, ENV/JM/MONO(2011)52. Il y a, depuis 2006, une trentaine de publications de ce type issues en général de questionnaires envoyés aux membres de l'organisation.

³⁶ S. Lacour « Nanotechnologies : réguler l'incertitude ? », *Droit et société* 2/2011 (n° 78), p. 429-446.

³⁷ S. Maljean-Dubois, *Bioéthique et droit international*, AFDI, 2000, vol 46, pp. 82-110

³⁸ Par exemple P. Weil, « Vers une normativité relative en droit international », *R.G.D.I.P.*, 1982, p. 5-47 ; J-L. Charney, « Compliance With International Soft Law », in SHELTON (D.) ed., *Commitment and Compliance – The Role of Non-Binding Norms in the International Legal System*, Oxford, O.U.P., 2000, p. 115. Sur cette controverse, voy. la position de G. Abi-Saab, « Éloge du "droit assourdi" – Quelques réflexions sur le rôle de la soft law en droit international contemporain », in *Nouveaux itinéraires en droit – Hommage à François Rigaux*, Bruxelles, Bruylant, 1993, p. 59-68.

disséminant et dévorant tout le carbone de la planète jusqu'à la recouvrir d'une gelée grise³⁹ jusqu'au projet délirant de « brouillard Utilitaire » (« Utility fog »), substance intelligente et polymorphe formée d'un ensemble de robots nanoscopiques capables de s'auto-assembler⁴⁰. Mais, l'image du brouillard permet surtout d'éclairer les débuts du droit international des nanotechnologies qui, comme lui, prend la forme d'un amas de fines gouttelettes (I) qui réduisent la visibilité (II).

I- L'amas de fines gouttelettes

Le brouillard naît lorsque s'amassent de fines gouttelettes. Il conjugue ainsi densité (l'amas) et légèreté (les fines gouttes). La formation du droit international des nanotechnologies correspond parfaitement à ce premier aspect du brouillard, un trop plein et un quasi-vide, une accumulation d'initiatives institutionnelles (A) et une fine production normative (B).

A- L'accumulation d'initiatives institutionnelles

Les nanotechnologies sont très diversifiées, et désignent aujourd'hui un ensemble de technologies (enabling technology) concernant l'échelle du nanomètre, et non à proprement parler un champ technologique. Au vu des applications avérées ou portentielles extraordinairement variées, il n'est pas surprenant que ces nanotechnologies soient captées par de nombreuses organisations internationales qui toutes, peuvent, voir les nanotechnologies, entrer d'une façon ou d'une autre, dans leurs champs de compétences. Parallèlement, les Etats mais aussi le secteur privé ont décidé, en dehors de toutes enceintes constituées, de se saisir de ce sujet si bien que l'amas est largement constitué.

La mobilisation des organisations internationales n'a pas été équivalente et absolument réparti. Deux organisations internationales ont en effet été précurseurs et en première ligne sur le dossier des nanotechnologies. Il s'agit d'abord de l'Organisation internationale de la normalisation, l'ISO au sein de laquelle un comité technique- Nanotechnologies- (TC) 229 a en effet été fondé dès 2005 avec pour mission « *to develop science-based standards for the field of nanotechnology in order to promote its commercial applications in a secure manner*⁴¹ ». Composée de 36 pays membres (et 8 pays observateurs), le comité ISO TC 229 se réunit tous les six mois depuis 2005 et, entre ces réunions, s'organise en groupes de travail (WG)⁴². En parallèle du travail de l'ISO, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) s'est également très rapidement investie sur ce dossier en mettant en place deux groupes de travail spécifiques. Un premier groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés (GTNM) a été créé au sein du Comité sur les produits chimiques en 2006 avec pour mission de promouvoir la coopération internationale en matière de sécurité sanitaire et environnementale des nanomatériaux. Il est en charge plus spécifiquement du développement d'une évaluation rigoureuse de la sécurité des nanomatériaux⁴³. Le second groupe de travail

³⁹ K. E. Drexler, *Engins de création. L'avènement des nanotechnologies*, Paris, Vuibert, coll. « Machinations », 2005.

⁴⁰ L'expression provient de Josh Hall, le fondateur de la société Nanorex qui a le projet de créer une forme de robotique modulaire auto-reconfigurable et susceptible de répliquer une structure physique.

⁴¹ CR de l'assemblée générale le 12 juin 2009.

⁴² Deux groupes de travaux sont joints avec le comité 113 de la CEI (Standardisation des nanotechnologies utilisés dans les produits et systèmes électroniques et électriques), JWG 1 et 2 et deux groupes de travaux sont simples : WG 3 et 4. JWG1- « Terminologie et nomenclature pour les nanotechnologies » ; JWG2- « Instrumentation and metrology » ; WG3- « Environmental Health and Safety » ; WG4- « Manufacturing nanomaterials ».

⁴³ Ses travaux sont scindés en sous groupes : 1 : Base de données sur la recherche en matière de sécurité sanitaire et environnementale ; 2 : Stratégies de recherche sur les nanomatériaux ; 3 : Développement de tests de sécurité sur certains nanomatériaux manufacturés ; 4 : Nanomatériaux et lignes directrices pour les tests ; 5 : Coopération sur les dispositifs

porte sur la nanotechnologie (GTN) et a été mis en place en 2007, en tant que groupe subsidiaire du Comité pour les politiques scientifiques et technologiques⁴⁴, pour fournir aux États membres de conseils relatifs aux problématiques émergentes des politiques liées au développement responsable des nanotechnologies.

Dans la foulée des initiatives institutionnelles de ces deux organisations, on a assisté à une forte montée en puissance des réunions, conférences, publications internationales sur la matière, chacune des organisations internationales se saisissant du sujet, en fonction de son champ de compétences. Il n'est pas utile de faire un long inventaire à la Prévert, mais d'apporter quelques illustrations de cet impressionnant « captage ». L'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO) a organisé ainsi plusieurs réunions d'experts, depuis 2009, dans l'objectif de réfléchir et dialoguer avec toutes les parties prenantes à propos des risques alimentaires potentiels des nanotechnologies⁴⁵. Du côté de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la mise sur l'agenda a aussi eu lieu. Depuis 2007, l'Assemblée mondiale de la Santé a identifié l'exposition des travailleurs aux nanomatériaux comme une priorité et depuis, les États Parties à l'OMS n'ont cessé de rappeler, sous forme déclarative⁴⁶, leur engagement à traiter des inquiétudes suscitées les nanoparticules. Notons toutefois que, malgré des pressions en ce sens⁴⁷, la Commission du Codex Alimentarius⁴⁸ a estimé qu'il n'était pas nécessaire de mettre en place une task force sur les nanotechnologies⁴⁹ et que l'approche en matière d'évaluation des risques utilisée par la FAO/l'OMS et le Codex convenait pour évaluer les risques suscités par l'utilisation de nanomatériaux dans l'alimentation et l'agriculture. Dans le cadre de l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) et plus précisément au sein du Programme sur l'Éthique des sciences et des technologies⁵⁰ et de la Commission mondiale d'éthique des connaissances scientifiques et des technologies (COMEST), plusieurs réunions et débats ont également été, d'ailleurs assez précocement⁵¹, organisés à la suite desquelles un groupe ad hoc d'experts a été créé pour étudier les problèmes éthiques, juridiques et politiques que posent les nanotechnologies. Le Programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE) dans le cadre de ses travaux sur les produits chimiques s'est également emparé de la problématique. Lors de la deuxième Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques⁵², il a été décidé de concentrer les priorités de la gestion

volontaires et les programmes réglementaires ; 6 : Coopération en matière d'évaluation des risques ; 7 : Le rôle des méthodes alternatives en nanotoxicologie ; 8 : Coopération sur la mesure et la limitation de l'exposition

⁴⁴ Les six projets en cours au sein du GTN concernent les domaines suivants : 1-Elaborer un cadre statistique pour les nanotechnologies ; 2-Surveiller et évaluer les développements des nanotechnologies ; 3-Prendre en compte les challenges spécifiques des nanotechnologies dans l'entreprise ; 4-Répondre aux changements globaux par les nanotechnologies ; 5-Favoriser les coopérations scientifiques internationales dans les nanotechnologies ; 6-Mener des réflexions politiques sur les problématiques centrales liées aux nanotechnologies.

⁴⁵ Voir la réunion d'expert sur l'application des nanotechnologies dans l'alimentation et l'agriculture à Rome des 1^{er} au 5 juin 2009. A fait suite une deuxième conférence sur les nanotechnologies dans ces secteurs au Brésil du 20 au 24 juin 2010.

⁴⁶ Voir par exemple la Cinquième Conférence ministérielle sur l'environnement et la santé à Parme (Italie), 10-12 mars 2010 et la déclaration sur l'environnement et la santé adoptée qui réitère l'engagement.

⁴⁷ Les réunions FAO ont donné lieu à des rapports qui insistaient sur la nécessité de s'accorder sur une définition claire et harmonisée au plan international sur les nanotechnologies, de développer une procédure de classification des nanostructures en fonction de leurs risques et de revisiter l'approche classique d'évaluation des risques pour prendre en considération les questions spécifiques soulevées par les nanotechnologies.

⁴⁸ La Commission est l'organe d'exécution du Codex Alimentarius qui est un programme élaboré conjointement par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

⁴⁹ Codex Alimentarius Commission, 33^{ème} session, Genève, 5 - 9 July 2010.

⁵⁰ http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=10581&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁵¹ Un premier examen des dimensions éthiques des nanotechnologies a eu lieu lors d'une table ronde organisée au cours de la troisième session ordinaire de la COMEST (Rio de Janeiro, décembre 2003). De nombreux débats ont également porté sur cette question lors de la quatrième session ordinaire de la COMEST (Bangkok, mars 2005).

⁵² Souvenons nous que le Conseil d'administration du PNUE a officiellement lancé en février 2002 l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques" (SAICM - sigle de "*Strategic Approach for International Chemicals Management*") afin de proposer la mise en place de projets concrets aux autorités nationales, mais aussi aux entreprises privées, organisations internationales, organisations non gouvernementales, syndicats dans le domaine de la gestion des

internationale des produits chimiques, pour partie sur les nanotechnologies et nanomatériaux⁵³ et plus précisément d' « *encourager les Gouvernements et autres parties prenantes à aider les pays en développement et les pays à économie en transition à renforcer leurs capacités à utiliser et gérer les nanotechnologies et les nanomatériaux manufacturés de manière responsable, afin d'en maximiser les avantages potentiels et de minimiser les risques potentiels* » ainsi qu'à « *établir un rapport consacré aux nanotechnologies et nanomatériaux manufacturés y compris, notamment, les questions intéressant les pays en développement et à économie en transition* »⁵⁴. La liste pourrait encore être allongée⁵⁵.

Elle doit également être complétée par des initiatives internationales en dehors même de ces organisations internationales, initiatives qui sont le fait des Etats et du secteur privé et qui ont proliféré. L'initiative pour un dialogue international responsable sur les nanotechnologies est emblématique des premières. Impulsé par les Etats Unis⁵⁶ qui ont été suivis par l'Union européenne⁵⁷, le dialogue a débuté lors d'une réunion informelle qui s'est tenue, les 17 et 18 juin 2004, à Alexandria (Virginie) autour précisément d'un projet de dialogue international sur les nanotechnologies. Lors de la séance conclusive, il a été clairement établi un accord des pays participants⁵⁸ pour reconnaître la nécessité urgente d'une coopération interétatique dans le domaine des nanosciences et nanotechnologies. Depuis, d'autres « dialogues » ont eu lieu⁵⁹, le nombre de pays participants a enflé et s'y sont adjoints des organisations internationales, des industries et des universités, mais, pour l'heure, ce processus d'Alexandria n'a pas encore produit de résultats tangibles. D'autres discussions intergouvernementales ont également eu lieu, le plus souvent dans des secteurs particuliers, dans le domaine des produits chimiques⁶⁰ ou dans le secteur des produits cosmétiques⁶¹ et ont même déjà débouché sur quelques résultats⁶². À chaque fois, l'objectif est clair : élaborer entre les pays intéressés un code de

produits chimiques. Cette coordination a concrètement démarré en février 2006 lors de la première Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques (ICCM) organisée à Dubaï en marge du conseil d'administration du PNUE.

⁵³ SAICM/ICCM.2/10/Add.1, Approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques, 7 avril 2009, Conférence internationale sur la gestion des produits chimiques, Deuxième session, Genève, 11-15 mai 2009, Point 4 f) de l'ordre du jour provisoire.

⁵⁴ Résolution II/4, pt E adoptée à l'issue de la ICCM.2.

⁵⁵ On pourrait aussi ajouter l'Organisation du Traité de l'Atlantique Nord (OTAN) puisque des réflexions sont menées dans cette enceinte : ainsi lors de sa session annuelle de 2005, un rapport sur les implications des nanotechnologies pour la sécurité a été examiné et débattu (rapport 179 STCMT 05 F).

⁵⁶ Elle est plus précisément venue du coordinateur de la National Nanotechnology Initiative américaine, Mihail Rocco, *senior advisor on nanotechnology for the National Science Foundation (NSF), Chairman of the Subcommittee on Nanoscale Science, Engineering and Technology (NSET) of the U.S. National Science and Technology Council*.

⁵⁷ OM(2004) 338 final, Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies, le 12-5-2004.

⁵⁸ La participation à cette réunion a été importante (25 pays plus la Commission européenne), et variée tant en terme de répartition géographique que de niveau de développement : Etats-Unis, Japon, Canada, Mexique, Brésil, Argentine, Inde, France, Allemagne, Royaume-Uni, Pays-Bas, Autriche, Belgique, République Tchèque, Roumanie, Suisse, Israël, Russie, Corée du Sud, Taiwan, Australie, Nouvelle-Zélande et Afrique du Sud.

⁵⁹ Les 27 et 28 juin 2006, un second dialogue a eu lieu à Tokyo. Puis les 11-2 mars 2008 à Bruxelles rassemblant 49 pays mais également La quatrième réunion devrait avoir lieu en juin 2011.

⁶⁰ Par exemple au sein du Forum intergouvernemental sur la sécurité chimique (FISC). Ce Forum, mis en place en 1994 (Voir la Conférence internationale sur la sécurité chimique, *Résolution concernant la création d'un forum intergouvernemental sur la sécurité chimique*, IPCS/IFCS/94.Res.1, 29 avril 1994) a pour vocation de réunir, tous les trois ans, des représentants des Etats (qui seuls ont le droit de vote) en dehors de toute organisation internationale afin de faire le point sur les progrès faits en matière de gestion des produits chimiques, dans l'optique de la mise en oeuvre du chapitre 19 du programme « Action 21 » qui concerne la gestion écologiquement rationnelle des substances chimiques.

⁶¹ Voir l'International Cooperation on Cosmetic Regulations (ICCR) qui est un groupe international bénévole d'organismes de réglementation des cosmétiques provenant des Etats-Unis, du Japon, de l'Union européenne et du Canada. Ce groupe se réunit tous les ans pour discuter d'enjeux communs liés à l'innocuité et à la réglementation des cosmétiques et engager un dialogue constructif avec les associations commerciales de l'industrie des cosmétiques.

⁶² Lors de la sixième session du FISC (15-19 septembre 2008), les travaux ont porté sur la nanotechnologie et les nanomatériaux manufacturés et ont abouti au Communiqué de Dakar sur les nanomatériaux manufacturés qui recommande notamment aux pouvoirs publics et aux industriels d'appliquer le principe de précaution dans le cadre des normes générales de gestion des risques tout au long du cycle de vie des nanomatériaux manufacturés. Dans le cadre de l'ICCR, un groupe de travail international sur les questions réglementaires liées à l'utilisation de la nanotechnologie dans les cosmétiques a été spécialement mis sur pied en 2009, groupe de travail qui est déjà à l'origine de rapports et lignes directrices (par exemple afin

conduite commun sur les nanotechnologies permettant de construire la confiance nécessaire à la mobilisation des investissements (publics et privés) tout en évitant d'adopter des actes contraignants dans le cadre d'organisations internationales.

Le secteur privé s'est enfin lui aussi mobilisé autour des nanotechnologies. Les travaux de certaines organisations non gouvernementales sont particulièrement suivis. C'est le cas de l'ICON, l'International Council of nanotechnology fondé en 2004 par l'Université Rice aux Etats-Unis dont l'objectif est de permettre la rencontre d'académiques, industriels, gouvernements et ONG et l'établissement d'une base de données scientifique sur la matière. On peut aussi citer l'Alliance internationale pour l'harmonisation des nanos (IANH) fondée en 2008 qui est une initiative de laboratoires et autres parties prenantes provenant d'Europe, du Japon et des Etats Unis pour créer des protocoles communs sur les tests toxicologiques d'un nombre représentatif de nanoparticules et générer une plateforme commune de connaissances sur les nanoparticules et leurs interactions. Bien d'autres exemples pourraient être encore énumérés, y compris en regardant du côté de grandes entreprises⁶³, mais cela suffit à démontrer l'accumulation. Toutefois, au-delà, reste à découvrir de quoi l'amas (d'initiatives) est véritablement constitué. Paradoxalement, au final, de bien peu, en tous les cas de très fin.

B- Les fines particules normatives

Les « particules » normatives secrétées par l'ensemble de ces initiatives institutionnelle sont, à première vue, très variées. On a même le sentiment que toutes les dénominations sont ici expérimentées : manuels-guides et lignes directrices⁶⁴, résolutions⁶⁵, communiqués⁶⁶, rapport d'experts⁶⁷, rapports techniques et des spécifications techniques... Pour exemple, à l'ISO, la grosse dizaine de normes consacrées aux nanotechnologies arrivée au dernier stade prend des formes bien différentes, ne serait-ce que parce doit être distinguée la catégorie des rapports techniques de celles des spécifications techniques et de celles enfin des normes internationales. Les rapports techniques sont de simples documents informatifs qui permettent au comité de publier des informations qu'il a réunit dans le cadre d'un projet de norme. La spécification technique est au contraire un document « normatif » représentant le consensus technique au sein d'un comité ISO⁶⁸. Toutefois, il s'agit seulement d'une étape, les spécifications peuvent être commentés, révisés. La norme internationale est le document normatif définitif, approuvé de manière consensuelle par les membres du comité responsable et publiée par le Secrétariat central de l'ISO. Or, dans le domaine, on trouve tout à la fois des rapports techniques, par exemple celui qui établit un système de classification des nanomatériaux sous forme d'arborescence dit « arbre-nano⁶⁹, mais également des

d'aider à déterminer si un matériel spécifique utilisé dans des cosmétiques est considéré comme étant un « nanomatériel » à des fins de réglementation).

⁶³ C'est le cas de l'initiative de partenariat entre l'entreprise chimique américaine Dupont et Environmental Defense Fund qui a permis de développer un un Projet-cadre sur le risque nano à l'attention de toutes les entreprises travaillant avec des nanomatériaux qui peuvent volontairement y adhérer.

⁶⁴ Voir les manuels guides de l'OCDE, notamment for testing of nanomanufactured nanomaterials.

⁶⁵ Résolution II/4 adoptée à l'issue de la ICCM.2.

⁶⁶ Communiqué de Dakar sur les nanomatériaux manufacturés du FISC de 2008.

⁶⁷ Voir notamment un rapport de 2007, intitulé « l'éthique et la politique des nanotechnologies » <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001459/14595f.pdf>) et un ouvrage sur les « nanotechnologies, l'éthique et la politique » : http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=10883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁶⁸ Une spécification technique doit être examinée tous les trois ans au moins afin de décider de la confirmer pour une nouvelle période de trois ans, de la réviser, de poursuivre son traitement pour la transformer en Norme internationale, ou de l'annuler. Après une période de six ans, une Spécification technique doit être soit transformée en Norme internationale, soit annulée. Les comités membres de l'ISO peuvent adopter des spécifications techniques et les publier comme document ayant le même niveau d'autorité que les ISO/TS.

⁶⁹ ISO/ TR 11360 : 2010. On peut également évoquer le rapport ISO/TR 12885:2008, *Nanotechnologies – Pratiques de sécurité dans les arrangements professionnels relatifs aux nanotechnologies* centré sur la fabrication et l'utilisation des

spécifications techniques, par exemple la spécification ISO/TS 27687:2008 sur la terminologie et les définitions relatives aux nano-objets qui est la première partie d'une série sur la terminologie et les définitions des différents aspects des nanotechnologies⁷⁰.

Quoique variées, ces productions possèdent un trait commun, elles sont exclusivement non contraignantes. C'est d'ailleurs l'unique point de fixité dans cet insaisissable environnement normatif. Nul part de convention ou, pour l'heure, de projet de convention internationale en la matière⁷¹. Les différentes initiatives, comme par exemple celle d'Alexandrie, ont d'ailleurs très précisément pour objet d'éviter le recours à la convention contraignante. Pour reprendre l'exemple des productions ISO, les documents dit « normatifs » se définissent comme « *des documents établis par consensus et approuvés par un organisme reconnu, qui fournissent, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directives, ou des caractéristiques, pour des activités ou des résultats garantissant un niveau d'ordre optimal de la communauté dans son ensemble* »⁷². Or, cette définition⁷³ fait clairement apparaître, parmi d'autres⁷⁴, une caractéristique importante : les normes ISO définissent des lignes directrices non obligatoires et correspondent très clairement à une démarche volontaire des professionnels. Cela correspond à la nature même de toutes les normes techniques⁷⁵ qui, contrairement à la norme juridique, fondent un ordre volontaire, dépourvu de toute force contraignante⁷⁶. L'importance de « *l'infra-droit* »⁷⁷ n'est d'ailleurs pas très surprenant puisque le mouvement est souvent celui-ci, un mouvement « par paliers », une maturation progressive : « *bien souvent pré-droit, l'infra-droit foisonnant forme le riche creuset du droit positif* »⁷⁸. Dans le domaine des biotechnologies, au plan international, l'adoption d'une convention contraignante, le Protocole de Carthagène dit Protocole biosécurité n'a eu lieu qu'en 2000 ; pendant les trente années précédentes, les textes internationaux ont pris tous la forme de normes souples et incitatives⁷⁹.

nanomatériaux qui fournit des conseils aux entreprises, chercheurs, travailleurs et autres personnes pour prévenir les effets dommageables sur la santé et la sécurité dans la production et la manipulation des nanomatériaux manufacturés.

⁷⁰ Voir par exemple la TS 80004-1 qui définit les matériaux nano-structurés (matériau ayant une dimension externe à l'échelle nanométrique ou ayant une structure interne ou une structure de surface à l'échelle nanométrique) et la nanoéchelle : gamme de dimensions s'étendant approximativement de 1 nm à 100 nm.

⁷¹ Et ce malgré les partisans de cette solution : K. Abbott, G. Marchant, D. Sylvester, « A framework convention for nanotechnology », *Environmental law reporter*, 2006, vol 36. Voir aussi S. Dawson, Proposal for an International Framework Convention to Assess the Environmental Risk of Commercially Available Nanomaterials, *University of Baltimore Journal of Environmental Law*, Vol. 15, Issue 2 (Spring 2008), pp. 129-150

⁷² Voir le guide ISO/CEI 2.

⁷³ F. Gambelli, Définitions et typologies des normes techniques, *LPA*, 11 février 1998, n° 18, p. 6.

⁷⁴ Les autres éléments sont les suivants. Il s'agit d'abord de normes élaborées par un organisme de normalisation reconnu par les pouvoirs publics. Doivent donc être écartées les normes officieuses, c'est-à-dire les spécifications techniques élaborées par des groupements de producteurs ou des associations de fabricants, qui n'ont de valeur qu'au regard de ceux qui les élaborent et les appliquent. La norme technique n'est en plus pas seulement le document élaboré par les organismes de normalisation ; elle est le fruit d'un consensus et de l'approbation générale de toutes les parties intéressées. La norme est ensuite fondée sur les résultats conjugués de la science, de la technologie et de l'expérience et doit profiter à la communauté dans son ensemble.

⁷⁵ Sur la notion de norme technique, voir le stimulant ouvrage de F. Violet, *Articulation entre la norme technique et la règle de droit*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, 2003, 533 p.

⁷⁶ En France, comme dans l'immense majorité des pays industrialisés, ce caractère est clairement consacré. Voir par exemple l'article 12 du décret n° 84-74 du 26 janvier 1984 qui énonce que les normes « *peuvent être rendues obligatoires* » ce qui a contrario permet de conclure qu'elles sont en principe facultatives. Voir aussi Cass. Civ., 3^{ème}, Société française d'étanchéité et revêtement métallique c. Portes-es-qualités & autres, *Gazette du Palais*, 1979, I, p. 118-119 et CE, Sect., 29 mai 1970, Sté Lamaraud et Cie et Perron, req. n° 73 885, Rec. p. 1104 à propos des normes AFNOR.

⁷⁷ S. Maljean-Dubois, Bioéthique et droit international, *AFDI*, 2000, vol 46, pp. 82-110

⁷⁸ *Ibidem*.

⁷⁹ Le premier essai de réglementation internationale en la matière a été réalisé par l'OCDE qui édicta dès 1986 des recommandations dites « *considérations sur la sécurité sur l'ADN recombiné* » émises par le « *groupe ad hoc d'experts nationaux sur la sécurité et la réglementation en biotechnologies* » (dénommé GEN). Elles sont consignées dans le rapport *Considérations de sécurité sur l'ADN recombiné* (1986) et ont été affinées ces dernières années dans *Considérations de sécurité en biotechnologies* (1992) puis *Considérations de sécurité relatives à la biotechnologie : passage à l'échelle supérieure des plantes cultivées* (1993).

Il ne doit pas en outre être perçu sous un aspect exclusivement négatif : la finesse doit être par elle-même appréciée ! Ces lignes directrices exercent en effet une puissance de suggestion sur les Etats et parfois au final une influence plus grande que celle du droit contraignant. Pour preuve, l'échelle 1-100 nm proposée par l'ISO en 2008 a rallié un grand nombre d'Etats⁸⁰. Surtout que, au-delà même des textes spécifiques, les produits nanomanufacturés sont susceptibles d'entrer dans le champ d'application de normes déjà existantes et ayant, pour nombre d'entre elles, force contraignante. C'est par exemple le cas sans aucun doute des accords OMC qui s'appliquent à toutes les marchandises dès lors qu'ils font l'objet de transactions, sans prise en considération de leurs caractéristiques propres. Les accords OMC s'appliquent plus exactement aux mesures de réglementation nationale ou régionale qui pourraient concerner les nanoproducts par exemple, l'Accord SPS qui « *s'applique à toutes les mesures sanitaires et phytosanitaires qui peuvent directement ou indirectement affecter le commerce international* »⁸¹ ou encore l'accord OTC qui couvre les règlements techniques⁸², normes⁸³, et procédures d'évaluation et de conformité adoptées en vue de protéger des objectifs légitimes comme la protection de la santé des personnes, des animaux, la préservation des végétaux et la protection de l'environnement⁸⁴. D'ailleurs, les obligations qu'ils imposent pourraient se révéler particulièrement lourdes dans le champ des nanotechnologies. À titre d'exemple, dans l'accord SPS, est énoncé à l'article 3-3 que toute mesure SPS devra être « *fondée sur des principes scientifiques* » et ne devra pas être « *maintenue sans preuve scientifique suffisante* » ce qui implique de les établir sur la base d'une évaluation des risques⁸⁵. Or, dans le domaine des nanotechnologies, il n'est pas toujours facile de démontrer la probabilité ou la possibilité de l'existence d'un risque surtout si l'on se souvient que « *le risque évalué dans le cadre d'une évaluation des risques doit être un risque vérifiable ; l'incertitude théorique n'est pas le genre de risque qui doit être évalué au terme de l'accord SPS* »⁸⁶ sinon « *toutes les prohibitions à l'importation seraient établies sur la base d'une évaluation des risques puisqu'il y a toujours un risque (c'est-à-dire la possibilité de survenue d'événements indésirables) si mince soit-il associé à la plupart des importations* »⁸⁷.

⁸⁰ Le Canada, l'Australie, l'Union européenne par exemple : voir E. Gaffet, Nanomatériaux : une revue des définitions, des applications, des effets sanitaires et des moyens à mettre en oeuvre pour un développement sécurisé disponible sur le site : hal.archives-ouvertes.fr/docs/00/59/88/17/PDF/E.Gaffet-FR.pdf.

⁸¹ Certes, il faut entrer dans les hypothèses visées à l'annexe A qui définit ce que l'on doit entendre par mesure SPS : « *Toute mesure appliquée : [...] pour protéger sur le territoire du membre, la santé et la vie des animaux ou préserver les végétaux des risques découlant de l'entrée[...] de parasites, maladies, organismes porteurs de maladies ou organismes pathogènes. [...] des additifs, contaminants, toxines ou organismes pathogènes présents dans les produits alimentaires, les boissons ou les aliments pour animaux [...] de maladies véhiculées par les animaux, des plantes ou leurs produits, ou [...] pour empêcher ou limiter d'autres dommages découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites* » ce qui n'est pas évident pour qualifier une mesure prise dans le champ des nanotechnologies ... sauf peut-être la notion « d'additif » surtout que l'affaire OGM a prouvé que ces hypothèses devaient être souples : d'après le Groupe spécial, l'additif est défini largement comme « *une substance qui est ajoutée à une autre substance pour lui conférer des qualités spécifiques* » et la substance comme « *une matière physique concrète* » (le gène est ainsi appréhendé comme une « substance ») (Communautés européennes – Mesures affectant l'approbation et la commercialisation des produits biotechnologiques, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, § 7. 297).

⁸² Sous cette dénomination, ce dernier vise un « *document qui énonce les caractéristiques d'un produit ou les procédés et méthodes de production s'y rapportant, y compris les dispositions administratives qui s'y appliquent, dont le respect est obligatoire. Il peut aussi traiter en partie ou en totalité de terminologie, de symboles, de prescriptions en matière d'emballage, de marquage ou d'étiquetage, pour un produit, un procédé ou une méthode de production donnés* » (Annexe 1, § 1, Accord OTC).

⁸³ Une norme consiste en « *un document (...) qui fournit (...) des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des produits ou des procédés et des méthodes de production connexes, dont le respect n'est pas obligatoire. Il peut aussi traiter en partie ou en totalité de terminologie, de symboles, de prescriptions en matière d'emballage, de marquage ou d'étiquetage, pour un produit, un procédé ou une méthode de production donnés* » (Annexe 1, § 2, Accord OTC).

⁸⁴ Préambule al. 6 et 7 et article 2-2 de l'accord OTC.

⁸⁵ Et l'article 5-1 impose que les mesures sanitaires doivent être établies « *sur la base d'une évaluation (...) des risques pour la santé et la vie des personnes (...) compte tenu des techniques d'évaluation des risques élaborés par les organisations internationales compétentes* »

⁸⁶ Hormones, Rapport de l'OA, § 186 et Saumons, Rapport de l'OA du 20 octobre 1998, § 125.

⁸⁷ Hormones, Rapport de l'Organe d'appel, § 186

La condition de non discrimination entre produits similaires (qui sont en concurrence sur un marché donné) qui est libellée dans la plupart des accords⁸⁸ pourrait aussi être délicate à remplir. Ne pourrait-on pas considérer qu'une substance traditionnelle et une substance nanostructurée sont similaires notamment parce que les goûts et habitudes du consommateur ne sont pas modifiées du fait de l'invisibilité de l'échelle nanométrique ? Certes, le critère des caractéristiques physiques est pris en considération pour apprécier la similarité ou la non similarité⁸⁹. Mais, quelles sont les propriétés physiques importantes pour évaluer la similarité : la composition, la taille, la forme, la texture, éventuellement le goût et l'odeur ? Dans quelle proportion ou mesure des produits doivent-ils avoir des qualités ou des caractéristiques communes pour être des produits similaires ? Selon quel point de vue doit-on apprécier la similarité : les consommateurs finals peuvent en effet avoir un avis très différent de celui des producteurs sur la similarité de deux produits ? Ne devrait-on pas considérer, suivant la jurisprudence Amiante, que la toxicité doit constituer un aspect définissant les propriétés physiques même dans les cas où le risque n'est pas létal et/ou non avéré mais hypothétique⁹⁰ ? Bref, le test de la similarité ne devrait pas manquer de déboucher sur des discussions fournies si s'ouvre un contentieux devant l'OMC, ce qui n'est pas d'actualité.

D'autres conventions plus sectorielles pourraient aussi être applicables, même si l'applicabilité semble plus potentielle, le plus souvent subordonnée à un travail d'adaptation de ladite Convention. C'est le cas des Conventions internationales sur les produits chimiques. On pense à la Convention sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux qui font l'objet d'un commerce international adoptée le 10 septembre 1998, à Rotterdam dite Convention de Rotterdam ou Convention PIC. Il est prévu que celle-ci s'applique aux mesures finales d'interdiction ou de réglementation stricte des produits chimiques et aux produits pesticides extrêmement dangereux ce qui pourraient concerner les mesures nationales concernant les nanoproduits. Toutefois, le mécanisme de la Convention est largement dépendant de l'annexe III qui fixe la liste des produits chimiques pour lesquels les obligations de la Convention sont applicables. Or, tout ajout à l'annexe doit être pris par consensus de la Conférence des Parties ce qui risque de rendre difficile (voire impossible) l'inscription d'un nano-produit. Rappelons que l'inscription de l'amiante chrysotile dans l'annexe n'a jamais été possible en l'absence de consensus, et ce, malgré le fait que ce produit satisfait clairement à tous les critères en vue de son inscription. On pense également à la Convention adoptée à Stockholm en 2001 qui vise à réglementer la production et l'utilisation des polluants organiques persistants (POP). Si a priori, la persistance ne caractérise pas les nanomatériaux, il n'est pas certain que ceux-ci ne soient pas bioaccumulables ou toxiques. Toutefois là encore, l'applicabilité de cette Convention dépend là encore de l'intégration du nanomatériau dans les annexes du texte et donc de la possibilité d'en identifier un particulièrement dangereux, en tous les plus dangereux que d'autres alors même que la dangerosité ne provient pas le plus souvent des propriétés physico-chimiques mais de leur taille. On pourrait d'ailleurs étendre la réflexion à

⁸⁸ L'article 2-1 de l'Accord OTC prévoit par exemple que « les Membres feront en sorte, pour ce qui concerne les règlements techniques, qu'il soit accordé aux produits importés en provenance du territoire de tout Membre un traitement non moins favorable que celui qui est accordé aux produits similaires d'origine nationale et aux produits similaires originaires de tout autre pays ».

⁸⁹ M-P. Lanfranchi, L'intégration des considérations environnementales dans le droit de l'OMC : Le principe de non discrimination entre produits similaires », in S. Maljean-Dubois, *Droit de l'OMC et protection de l'environnement*, Bruylant, Bruxelles, 2003, pp. 76-107.

⁹⁰ G. Marceau, E. H. A. Diouf, L'affaire CE-Amiante – la nouvelle jurisprudence de l'Organe d'appel concernant les risques à la santé : comment réconcilier commerce et santé, *L'Observateur des Nations-Unies*, n° 12, printemps-été 2002, p. 49. S. Maljean-Dubois, La conformité aux textes de l'OMC de l'interdiction de l'amiante par la France, *LPA*, n°86, 30 avril 2002.

des conventions encore plus spécifiques en matière chimiques comme les conventions sur les contrôles des armes chimiques et biologiques⁹¹.

En conclusion, malgré une intense activité institutionnelle autour de ce thème, le droit international des nanotechnologies est encore bien mince, composé majoritairement de textes non contraignants, pour l'heure, le contraignant n'est qu'hypothétiquement applicable aux nanotechnologies. Toutefois, même « fin », le droit international en la matière présente déjà une faible visibilité.

II- La faible visibilité

La faible visibilité se manifeste tout à la fois au plan institutionnel et normatif. À la nébuleuse institutionnelle (A) répond un brouillage normatif (B).

A- La nébuleuse institutionnelle

Au terme du panorama dressé plus haut, le sentiment qui domine est en effet bien celui d'une nébuleuse. L'accumulation des initiatives n'a pas suivi un schéma d'ensemble cohérent ce qui n'est pas rare, chaque organisation internationale ayant sa propre personnalité juridique et donc son autonomie d'action et les compétences de ces proliférantes organisations étant susceptibles de parfois se recouper. D'ailleurs, la coordination des organisations oeuvrant dans un même champ ou vers un même but est un problème classique⁹² de théorie des organisations internationales aussi bien qu'une exigence pratique. On remarquera qu'elle n'est pas absente dans le champ des nanotechnologies, les Etats participants souhaitant naturellement éviter de dupliquer les efforts et donc les coûts financiers et de susciter des risques politiques (qu'une nouvelle discussion se rejoue) et juridiques (au regard du principe de sécurité juridique). Par exemple, le plan d'action du Comité 229 fait obligation de tenir compte des activités en cours menées par les autres organisations et instances internationales pertinentes comme l'OCDE⁹³ et l'OCDE prend également soin de tenir compte de l'existant⁹⁴ avec pour objectif afficher d'éviter les doublons, c'est-à-dire le recouvrement (overlapping) avec d'autres travaux. Au-delà, des relations positives sont aussi organisées ici ou là. Le comité ISO a ainsi affirmé régulièrement l'intérêt qu'il porte à la collaboration étroite avec l'OCDE considérée comme une organisation de « catégorie A » c'est-à-dire apportant une contribution effective aux travaux du comité technique. À ce titre, l'OCDE peut recevoir copie de toute la documentation nécessaire, est invitée aux réunions, peut nommer des experts

⁹¹ J-P. Pardo-Guerra et F. Aguayo, *Nanotechnology and the international Regime on Chemical and Biological Weapons, Nanotechnology Law and Business*, volume 2.1, 2005, pp. 55-61. Le régime juridique existant est formé par la Convention sur les armes biologiques ou à toxines, traité multilatéral signé en 1972, entré en vigueur en 1975 et liant 163 Etats parties et la Convention sur les armes chimiques signée en 1993 et entrée en vigueur en 1997 et qui lie plus de 98 % des Etats (et donc de l'industrie chimique) ; sauf Israël, l'Angola, la Syrie, la République populaire démocratique de Corée, l'Egypte ou encore la Somalie. Des réflexions sont en cours sur l'adaptation des traités existants pour inclure dans leurs champs les agents ou les systèmes nanotechnologiques et y ajouter quelques restrictions, notamment l'interdiction des missiles, systèmes mobiles ou systèmes de capteurs inférieurs à une taille donnée.

⁹² Deux types de coordination peuvent être identifiées. La coordination « négative » découle du « principe de spécialité » des organisations qui interdit à ces dernières d'agir dans un domaine d'action attribué à une autre organisation. Cette forme de coordination travaille par conséquent à la coexistence, et non à l'interaction, des organisations. La coordination « positive », par opposition, vise les activités conjointes, normatives ou opérationnelles, permettant l'harmonisation des politiques. Voir sur un champ similaire, H. Boussard, *La coordination des OI : l'exemple du Comité interinstitutions des Nations Unies sur la bioéthique*, *RFAP*, n° 126, 2008, pp. 373-385. Voir d'une façon plus générale : B. Conforti, *Prolifération organique, prolifération normative et crise des Nations-Unies : réflexion d'un juriste* in D. Bardonnet (Dir.), *L'adaptation des structures et méthodes des Nations Unies*, M. Nijhoff, 1986, pp. 156-157.

⁹³ Point 5-1 du plan d'action.

⁹⁴ Par exemple, l'OCDE mène sa réflexion sur le développement responsable des nanotechnologies, dans le souci toutefois d'éviter toute incursion dans la réflexion éthique laissée à l'UNESCO. Elle s'est également fondée sur la définition donnée par l'ISO pour définir son périmètre d'action.

qui participent à un groupe de travail/équipe de projet et même proposer un nouveau thème de travail. Du côté de l'OCDE, outre les membres de l'OCDE, peuvent participer aux travaux des observateurs et experts provenant du PNUE, de l'OMS ou encore de l'ISO. Les cadres déjà existants de coopération entre organisations intergouvernementales sont aussi utiles⁹⁵. Les relations peuvent être également expertales. Les experts sont en faible nombre et mirent souvent d'une organisation à une autre, même si les échanges d'experts doivent être conciliés avec certains principes, notamment celui de l'indépendance et d'impartialité⁹⁶.

Cependant, ces quelques liaisons ne viennent pas à bout du brouillard. D'abord, la spécialité des mandats est largement un mythe. Elle est souvent remise en cause par une stratégie concurrentielle des organisations et de ce point de vue, le domaine des nanotechnologies n'échappe pas à la règle. Deux organisations dominent les discussions sans que leur compétence n'explique complètement une telle position. La constitution pour le moins précoce d'un comité ISO est relativement rare alors que le domaine scientifique est en émergence et témoigne d'une volonté claire d'affichage. De même, le mandat que s'est donné l'OCDE au travers de ses deux GT est pour le moins large, couvrant tout à la fois de la sécurité et de la promotion responsable des nanotechnologies ce qui fait qu'en théorie, l'organisation peut investir presque tous les terrains nanotechnologiques. En plus, toutes les organisations peuvent rencontrer, chacune dans leur domaine de compétence, certaines questions transversales, telles que les méthodes d'évaluation et d'analyse des risques ou encore celle de la définition des nanotechnologies sur lesquelles elles peuvent choisir de s'exprimer en propre⁹⁷. L'opacité est encore renforcée par l'existence de ces processus informels de dialogue intergouvernemental qui ont pour caractéristique de n'avoir aucun mandat prédéfini et qui peuvent donc clairement empiéter sur le champ d'action d'organisation.

Ensuite, la coordination est encore bien minimale. L'absence d'une véritable coordination entre les organisations des Nations-Unies agissant dans le domaine des nanotechnologies doit être notamment relevée. Pour l'heure, il n'y a eu qu'à une seule occasion une discussion sur les nanotechnologies au sein du siège new-yorkais de l'ONU. Le 14 mai 2008, le Bureau de liaison des Nations-Unies avec les ONG a organisé un *side event* autour de la présentation d'un rapport consacré aux questions de gouvernance Nord-Sud des nanotechnologies. Rien de plus du côté de l'ONU et de ses institutions spécialisées. Il n'est dès lors pas étonnant que

⁹⁵ Par exemple le Programme « interorganisations pour la Gestion rationnelle des Substances chimiques (IOMC) mis en place en 1995 par le PNUE, l'OIT, la FAO, l'OMS, l'ONUDI (Organisation des Nations Unies pour le développement industriel), l'UNITAR (Institution des Nations Unies pour la formation et le recherche) et l'OCDE avec pour objectif de renforcer la coopération des politiques et activités poursuivies par ces organisations, de manière conjointe ou séparée, afin d'améliorer la gestion des produits chimiques. Il a déjà évoqué le problème de l'innocuité des nanomatériaux en un certain nombre d'occasions.

⁹⁶ Voir par exemple l'enceinte de l'OMC. Selon l'article 13:2 du Mémorandum d'accord sur le règlement des différends, « [l]es groupes spéciaux pourront demander des renseignements à toute source qu'ils jugeront appropriée et consulter des experts pour obtenir leur avis sur certains aspects de la question ». L'Organe d'appel a bien rappelé que cette disposition « clairement libellée » accordait aux groupes spéciaux le « pouvoir discrétionnaire de déterminer s'il y a lieu ou non de demander des renseignements à des sources extérieures » (*Communautés européennes – Désignation commerciale des sardines*, Rapport de l'Organe d'appel, 26 septembre 2002, WT/DS231/AB/R, p. 100). Dans l'affaire *Amiante*, le Groupe spécial a par exemple fait appel, entre autres, à des experts appartenant à l'ISO (*Communautés européennes – Mesures affectant l'amiante et les produits en contenant*, Rapport du Groupe spécial, 18 septembre 2000, WT/DS135/R). Toutefois, depuis l'affaire *Hormones 2*, la consultation d'experts est désormais plus enserrée par les principes d'indépendance et d'impartialité des experts, l'OA ayant sévèrement sanctionné le Groupe spécial pour avoir nommé des experts ayant précisément participé à l'élaboration des normes internationales qui étaient au cœur du différends, les normes relatives aux hormones de croissance utilisées dans l'élevage du bétail (Etats-Unis – *Maintien de la suspension d'obligations dans le différend CE – Hormones*, Rapport de l'Organe d'Appel, 16 octobre 2008, WT/DS320/AB/R. Voir E. Truilhé-Marengo, « L'expertise scientifique dans les contentieux internationaux, l'exemple de l'OMC », in *Le droit international face aux enjeux environnementaux*, Actes du colloque d'Aix-en-Provence, 4 et 5 juin 2009, Pédone, Paris, pp. 207-224).

⁹⁷ Pour preuve, le tableau des différentes définitions élaboré par le groupe de travail ad hoc mixte de l'ICCR sur la nanotechnologie et les produits cosmétiques.

certain réclament, au regard des changements induits par les nanotechnologies, la constitution d'un panel international spécifique⁹⁸, associant des scientifiques et des représentants de la société civile, afin de construire une méthodologie d'évaluation qui soit utile à tous les acteurs. Ce panel pourrait être éventuellement supporté dans le cadre du PNUE qui pour l'instant, ce qui est pour le moins étonnant, « verrouille » ses réflexions à l'agenda chimie. On pourrait également envisager la création d'un Comité interinstitutions des Nations Unies sur les nanotechnologies sur le modèle de ce qui existe pour la bioéthique⁹⁹ afin précisément de réduire le risque de duplication entre organisations agissant sous le même mandat. Le processus d'Alexandrie pourrait également jouer un rôle important sur le terrain de la coordination des approches du risque nanotechnologique, même si les fortes tensions entre les délégations empêche d'envisager toute avancée réelle. À la nébuleuse au plan institutionnel s'ajoute également un brouillage normatif.

B- Le brouillage normatif

Il faut admettre que, bien loin du vide juridique, on assiste, en la matière, au contraire à une relative « *nanophonie* »¹⁰⁰. Les nano-objets sont en effet soumis à une « *palette* »¹⁰¹, un véritable « *millefeuille* »¹⁰² de normes, spécifiques ou non, juridiques ou non. Le « *bazar* »¹⁰³ est tel qu'il est difficile de se repérer et déterminer ce que l'on pourrait appeler le seuil de normativité, c'est-à-dire « *le point de passage du non-juridique au juridique* »¹⁰⁴. Cela n'est pas propre aux nanotechnologies et dans bien des domaines du droit international, on assiste à l'« *effacement du seuil de normativité* »¹⁰⁵ juridique. La difficulté en la matière tient ici plus spécifiquement à la frontière entre norme technique et norme juridique¹⁰⁶. A priori, en fonction du critère organique, la mise en ordre est possible. Il y aurait d'un côté des normes techniques. Les rapports et spécifications techniques de l'ISO peuvent certainement être qualifiés ainsi. L'ISO est une organisation non gouvernementale, réseau d'organismes de normalisation, publics et privés qui fonctionne par consensus et élabore des formules non obligatoires¹⁰⁷ pour simplifier et rendre plus rationnelle la production. Tous les critères de la normalisation technique internationale sont ici remplis. A contrario, les normes émanant d'organisations internationales gouvernementales (par exemple l'OCDE) qui, y compris par le recours au vote, tranche des questions qui vont au-delà de l'organisation rationnelle de la production devraient être considérées comme des normes juridiques, souples certes, mais juridiques.

⁹⁸ www.who.int/entity/ifcs/documents/forums/.../ppt_nano_roure.pdf

⁹⁹ Certes, ce comité n'est pas exempt de critiques notamment parce que ce comité n'intègre que les OIG mais ne prévoit pas la participation des OING ou encore parce qu'il n'a eu des retombées initialement que limitées. Toutefois, il s'agit toutefois d'une expérience intéressante.

¹⁰⁰ C. Fichet, « Nanotechnologies dans le domaine médical : un remède face à la crise en mal de réglementation », *LPA*, 09 septembre 2009 n° 180, P. 3.

¹⁰¹ P. Thieffry, « La prise en compte du risque des nanoparticules et nanomatériaux. Information et réglementation en amont. Mise en perspective juridique in S. Lacour (Dir.), *La régulation des nanotechnologies, clair-obscur normatif*, Larcier, 2010, p. 194.

¹⁰² S. Desmoulin, « Évolution du droit et développement des nanotechnologies », *ADSP*, n° 64, septembre 2008, p. 72.

¹⁰³ Y. Pesqueux, « Bazar des normes et souveraineté », après-propos » in D. Bessire, L. Capelletti et B. Pigé (dir.), *Normes : origines et conséquences des crises*, Economica, 2010, p. 217.

¹⁰⁴ L. Boisson de Chazournes, Normes, standards et règles en droit international in E. Brosset et E. Truilhé-Marengo, « *Les enjeux de la normalisation technique internationale ; entre environnement, santé et commerce international* », la documentation Française, Paris, 2006, p. 43.

¹⁰⁵ P. Weil, « Vers une normativité relative en droit international ? », *RGDIP*, 1982, pp. 5-47.

¹⁰⁶ E. Brosset et E. Truilhé-Marengo, « *Les enjeux de la normalisation technique internationale ; entre environnement, santé et commerce international* », La Documentation Française, Paris, 2006.

¹⁰⁷ Les standards ISO sont volontaires et n'ont donc pas d'autorité légale contraignante. Ils peuvent seulement être repris tels quels dans les dispositifs réglementaires nationaux ou utilisés comme bases techniques pour l'élaboration des législations nationales. Dans tous les cas, leur intégration dans les droits nationaux relève d'une décision souveraine des autorités publiques nationales concernées.

Toutefois, la frontière plus poreuse qu'il n'y paraît. D'abord organiquement, les choses sont complexes. De nature privé, l'ISO est un réseau d'instituts nationaux de normalisation, selon le principe d'un membre par pays. Toutefois, si certains instituts sont issus exclusivement du secteur privé et ont été établis par des partenariats d'associations industrielles au niveau national, bon nombre font partie de la structure gouvernementale de leur pays ou sont mandatés par leur gouvernement. En sens inverse, les organisations internationales intergouvernementales organisées classiquement autour de la participation des Etats incluent souvent d'autres acteurs. C'est le cas de l'OCDE qui organise la représentation officielle des syndicats et des industries¹⁰⁸. On doit donc constater l'émergence d'organisations aux compositions diverses, « *un hybride qui n'est ni complètement privé, ni complètement public* »¹⁰⁹ qui amène d'ailleurs à s'interroger sur l'indétermination fonctionnelle croissante entre une autorité fondée sur l'expertise scientifique et technologique et celle découlant d'un mandat politique déléguant le pouvoir du sujet souverain.

Ensuite, matériellement, des convergences se forment. En la matière, les normes juridiques sont très « proches » des normes techniques d'abord du point de vue de leur consistance très technique¹¹⁰. On parle volontiers de techniques mises en forme juridique ou encore de conditionnement technique des normes juridiques¹¹¹. La ressemblance s'accroît encore parce que le plus souvent on l'a vu les normes juridiques adoptées en la matière n'exercent qu'une contrainte atténuée¹¹², une « *direction juridique non autoritaires des conduites* »¹¹³. Les travaux de l'OCDE sont une bonne illustration. La publication de la liste des nanomatériaux à tester et des critères de test a une consistance exclusivement technique et le manuel- guide pour le test de ces nanomatériaux vise seulement à « assister » et non à obliger les « parrains » dans l'élaboration de leur plan de développement desdits tests¹¹⁴.

En sens inverse, la norme technique est, ici, parfois difficile à distinguer des normes juridiques. D'abord, on rappellera que la norme technique a vu sa valeur modifiée par le droit de l'OMC qui, à l'avenir, devrait nécessairement concerner les nanotechnologies, en particulier par les Accords OTC et SPS¹¹⁵. Tous deux recommandent en effet aux Membres d'établir leurs mesures nationales sur la base des normes internationales¹¹⁶ et énoncent que, en

¹⁰⁸ TUAC (Trade Union advisory committee), BIAC (Business and industry advisory committee)- en revanche, les ONG ne sont pas représentées de manière officielle.

¹⁰⁹ Saskia Sassen, « The Participation of States and Citizens in Global Governance », *Indiana Journal of Global Legal Studies*, 10 (5), 2003, p. 5-28, dont p. 10.

¹¹⁰ E. Labbe, L'efficacité technique comme critère juridique ou la manière dont les lois se technicisent, Conférence organisée par le Programme international de coopération scientifique (CRDP/ CECOJI), Montréal, 30 septembre 2003. <http://www.lex-electronica.org/articles/v9-2/labbe1.pdf>

¹¹¹ E. Naïm-Gesbert, *Les dimensions scientifiques du droit de l'environnement, contribution à l'étude des rapports de la science et du droit*, Bruylant, Bruxelles, 1999 ? p. 496.

¹¹² J. Combacau et S. Sur, *Droit international public*, 6 éd., Paris, Domat, 2004 à la p. 49.

¹¹³ P. Amselek, « Norme et loi », *Archives de philosophie du droit*, Tome 25, 1980, p. 100.

¹¹⁴ Ces tests, portant 14 nanomatériaux représentatifs, doivent être menés en utilisant des critères précisément listés (Informations/Identification du nanomatériau (9 critères), Propriétés physico-chimique et caractérisation du nanomatériau (16 critères), Devenir dans l'environnement (14 critères), Toxicologie environnementale (5 critères), Toxicité pour les mammifères (8 critères), Sécurité liée au nanomatériau (3 critères)). Ils sont effectués de façon parrainée. Les Pays membres se portent volontaires pour parrainer, co-parrainer ou simplement participer aux tests portant sur un ou plusieurs nanomatériaux. La France, par exemple, parraine directement les tests portant sur le dioxyde de titane et le dioxyde de silicium, avec l'Allemagne dans le premier cas, la Commission européenne dans le second. Un état des parrainages et tests en cours est publié régulièrement sur le site internet de l'organisation.

¹¹⁵ M.-P. Lanfranchi, « Les obligations de recourir à la norme technique dans le droit de l'OMC », in : E. Brosset, E. Truilhé-Marengo, « *Les enjeux de la normalisation technique internationale ; entre environnement, santé et commerce international* », la documentation Française, Paris, 2006, pp. 187-198.

¹¹⁶ L'article 3-1 de l'Accord SPS énonce expressément que « (...) les membres établiront leurs mesures SPS sur la base de normes, directives ou recommandations internationales (...) ». On retrouve un tel renvoi dans l'accord OTC qui encourage les Membres à utiliser les normes internationales existantes ou leurs éléments pertinents pour l'élaboration de leurs règlements techniques (article 2-4).

ce cas, lesdites mesures seront « réputées » conformes aux accords¹¹⁷. Des mesures nationales en matière de nanomatériaux adoptées sur la base de normes ISO¹¹⁸ pourraient alors bénéficier d'une telle présomption, y compris d'ailleurs, lorsqu'elles ne sont pas adoptées par consensus¹¹⁹. Il n'y a certes pas un basculement de la norme technique dans le « monde » de l'obligation, un passage « *de l'incitatif à l'obligatoire* »¹²⁰. L'Etat peut ne pas utiliser cette norme et adopter une norme fixant un niveau de protection plus élevé¹²¹ et dans ce cas-là, ils devront se soumettre aux obligations prévues par les accords. L'incitation à les utiliser est toutefois plus prégnante qu'auparavant puisque l'Etat n'est pas devant un choix équivalent. Lorsqu'il utilise la norme, son action – adoption d'une mesure technique, mise en place d'une production – est présumée conforme aux accords. Lorsqu'il n'utilise pas la norme comme base, il doit apporter des preuves supplémentaires et remplir certaines obligations. Si elles ne sont pas devenues contraignantes, exécutoires, les normes techniques ne sont donc plus simplement recommandatoires et « *leur pouvoir de contrainte a été considérablement renforcé* »¹²². Au-delà même de sa portée, c'est le contenu même de la norme technique qui, parfois, évoque celui de normes juridiques. Ainsi, si les normes ISO fixent principalement des standards techniques, elles vont souvent au-delà, leur activité se déployant vers des aspects clairement sociétaux¹²³. La mise en place dans la cadre du TC229 d'un groupe de réflexion intitulé « *Societal dimensions of nanotechnology* » en atteste¹²⁴. On pourrait même considérer que tout processus de normalisation technique est toujours (et a toujours été) social : il existerait un continuum matériel entre les dimensions physiques et sociétales des normes qui fait que la norme technique n'est pas exclusivement technique surtout, si l'on se souvient que l'un des enjeux de la définition des nanoproduits est de savoir si l'on fixe la limite à 100 nm. La délimitation « métrique » a en effet toujours été une entreprise politique

¹¹⁷ Article 3-2, Accord SPS : les réglementations conformes à ces normes seront réputées « *nécessaires* » et « *compatibles avec les dispositions de l'accord* ». Articles 2-4 et 2-5 de l'Accord OTC : les règlements techniques conformes aux normes internationales pertinentes ou les procédures d'évaluation de la conformité fondées sur les guides ou recommandations internationaux sont présumés « *ne pas créer un obstacle non nécessaire au commerce international* ».

¹¹⁸ Il semble en effet que les normes ISO puissent être intégrées sous le terme de « normes internationales. C'est ce qui ressort de la lecture de l'Accord OTC qui ne vise pas d'organismes internationaux spécifiques. L'Accord SPS semble à cet égard plus contraignant puisque dans son annexe A-3, il confère précisément, en fonction des domaines, la compétence à trois organisations: le Codex alimentarius, l'Office international des épizooties et la Convention sur la protection des végétaux. Toutefois, elle prévoit que, pour les questions qui ne relèvent pas des organisations susmentionnées, il faudra prendre en considération les normes, directives et recommandations promulguées par d'autres organisations internationales compétentes dès lors qu'elles sont identifiées et ouvertes à tous les Membres.

¹¹⁹ Voir l'affaire *Communautés européennes- Désignation commerciale des sardines* (26 septembre 2002) *Communautés européennes – Désignation commerciale des sardines*, Rapport de l'Organe d'appel, 26 septembre 2002, doc. WT/DS231/AB/R.

¹²⁰ R. Romi, *Codex alimentarius* : de l'ambivalence à l'ambiguïté, *RJE*, 2001, 2, p. 204.

¹²¹ Pour exemple, dans son article 3-3, l'Accord SPS reconnaît explicitement aux Membres la possibilité d'établir ou maintenir un niveau de protection plus élevé que « *celui qui serait obtenu avec des mesures fondées sur les normes, directives ou recommandations internationales pertinentes s'il y a une justification scientifique ou si cela est la conséquence du niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'un Membre juge approprié* ». Ils doivent cependant se conformer alors à l'ensemble des dispositions de l'Accord, et notamment aux obligations de justification scientifique, d'une évaluation des risques et de la cohérence des mesures prises.

¹²² H. Culot, *Soft law et droit de l'OMC*, *Revue internationale de droit économique*, 2005/3 - t. XIX, 3, p. 283. Voir aussi N. Roht-Arriaza, « 'Soft Law' in a 'Hybrid' Organization: The International Organization for Standardization », in D. Shelton (ed.), *Commitment and Compliance. The Role of Non-Binding Norms in the International Legal System*, New York, Oxford University Press, 2000, spéc. p. 263-270.

¹²³ J.-C. Graz, « Quand les normes font loi : topologie intégrée et processus différenciés de la normalisation internationale », *Études internationales*, 25 (2), 2004, p. 233-260. Voir l'exemple emblématique de la norme internationale dans le domaine de la responsabilité sociale des entreprises. I. Cadet « La norme ISO 26000 relative à la responsabilité sociétale : une nouvelle source d'usages internationaux », *Revue internationale de droit économique* 4/2010 (t. XXIV), p. 401-439. Pour une étude d'ensemble, E. Mazuyer (dir.), *Regards croisés sur le phénomène de la responsabilité sociale de l'entreprise*, La Documentation française, coll. Monde européen et international, 2010.

¹²⁴ Doc ISO TC229 N584 : il a pour objet de faire des recommandations au TC229 pour renforcer les relations avec les consommateurs et la société civile, accroître la transparence des travaux ou encore introduire une notion d'éthique dans les propositions de nouveaux projets.

et le mètre, « *un concept social en dur* »¹²⁵ ; aussi, le nanomètre et les nanotechnologies échappent largement à une discussion uniquement technique.

Certes, souvent, les débuts ont lieu dans le brouillard, reste toutefois une interrogation : le brouillard juridique va-t-il et doit-il se dissiper ?

Pour l'heure, rien n'indique que le brouillard se lève et ce d'autant plus qu'il est généralisé au niveau national et au niveau régional. « *L'existence juridique des nanotechnologies demeure parcellaire, c'est un euphémisme, et leur existence politique n'est pas clarifiée* »¹²⁶, sauf quelques exceptions, par exemple celle constituée par le droit français qui, depuis peu, a donné « *au préfixe 'nano' ses lettres de noblesses législatives* »¹²⁷ ou par le droit de l'Union européenne depuis l'adoption par la Commission, le 18 octobre 2011, d'une recommandation relative à la définition des nanomatériaux¹²⁸.

D'autre part, « *pourquoi ne pas se complaire dans ce brouillage notionnel ?* »¹²⁹. N'est-il pas en fin de compte le résultat d'une forme de relativité de la norme, relativité parfaitement adaptée aux nouvelles technologies telles que les nanotechnologies ? D'abord, l'évolution rapide des technologies à l'échelle nanométrique exige la mise en œuvre d'un cadre réflexif, capable de s'adapter rapidement. Or, les processus normatifs ici observés ont la particularité d'être souples et donc évolutifs. Les spécifications techniques ISO sont révisables sous trois ans, les rapports et manuels de l'OCDE se transforment au gré des évolutions scientifiques et des politiques nationales.... En plus d'être temporelle, la relativité est aussi spatiale, la « *segmentation du pouvoir de dire le droit* »¹³⁰ étant ici caractérisée. L'ISO, par son activité, démontre par exemple que les États et les organisations gouvernementales n'ont plus, en la matière, l'exclusivité de la production de normes¹³¹. Or, là encore, cette segmentation ne coïncide-t-elle avec la forte complexité des nanotechnologies, complexité qui implique notamment le recours à la normalisation technique internationale à l'appui de la norme juridique, complexité qui rend également difficile la détermination d'une enceinte unique ? Enfin, le brouillage n'est-il pas l'autre nom de cette relativité conceptuelle, elle-même résultat d'une application concomitante de plusieurs régimes juridiques préexistants ? Or, même si « *un vêtement de confection, malgré les retouches, ne présentant jamais les qualités du sur mesure* »¹³², n'est-ce pas, au regard de l'extraordinaire variété d'applications de la

¹²⁵ D. Guedj, *Le mètre du monde*, Paris, Seuil, 2000, p. 202. L'invention du système métrique décimal dans le cadre de la Révolution française constituée à cet égard un exemple notoire. Apparemment circonscrite à des enjeux strictement physiques, cette invention a actualisé la foi des Lumières dans la toute puissance de la Raison et permit d'abolir les conséquences sociales du système arbitraire des « deux poids, deux mesures » c'est-à-dire la modification continue des étalons à partir desquels l'on payait les redevances et impôts.

¹²⁶ S. Lacour, « La version juridique du nanomonde », *Compte rendu de l'Académie des sciences, Physique*, 2011, tome 12, n° 7, Elsevier, p. 693 : disponible en ligne sur hal-shs

¹²⁷ S. Lacour, « La version juridique du nanomonde », *Compte rendu de l'Académie des sciences, Physique*, 2011, tome 12, n° 7, Elsevier, p. 693 : disponible en ligne sur hal-shs.

¹²⁸ JOUE L 275/38 du 20-10-2011.

¹²⁹ L. Boisson de Chazournes, Normes, standards et règles en droit international in E. Brosset et E. Truillhé-Marengo, p. 43.

¹³⁰ A.-J. Arnaud, *Critique de la raison juridique*, vol. 2 – *Gouvernants sans frontières, entre mondialisation et post-mondialisation*, LGDJ, 2003, p. 185. Voir aussi J. Chevallier, « Vers un droit post-moderne ? Les transformations de la régulation juridique », *RDP*, 1998, n° 3, pp. 659-714. Voir aussi J. Clam et G. Martin, *Les transformations de la régulation juridique*, LGDJ, 1998, 356 p.

¹³¹ F. Ost, « Mondialisation, globalisation, universalisation : s'arracher, encore et toujours, à l'état de nature », in Ch.-A. Morand (dir.), *Le droit saisi par la mondialisation*, Bruylant, coll. Droit international, 2001, p. 30.

¹³² J. Azema, « La protection juridique des nouvelles techniques » in *Mélanges Mathély*, 1990, p. 45.

nanotechnologie et des controverses sur les risques, la proposition la plus raisonnable¹³³ et finalement la plus rapidement efficiente¹³⁴ ?

À défaut de dissiper ce brouillard là avec lequel il faut peut être s'habituer à progresser, tout au moins, serait-il bon de lever la forte opacité qui entoure la production de nanomatériaux, « *les pouvoirs publics admettant ne pas savoir précisément qui fabrique et vend aujourd'hui des nanoparticules, des nanomatériaux ou des produits en incorporant* »¹³⁵. En ce sens, afin d'appuyer et encadrer certaines initiatives nationales en ce sens¹³⁶, l'adoption d'une déclaration internationale, par le plus grand nombre d'Etats (sous les auspices ou en dehors d'une organisation internationale), formalisant les principes fondamentaux notamment, ce principe de déclaration obligatoire pour les nano-objets produits ne serait-elle pas opportune ? Le brouillard n'annonce-t-il pas toujours le beau temps ?

¹³³ Signalons que c'est l'option retenue par l'Union européenne, la Commission ayant dès le départ en effet incité à avoir « *le plus possible recours à la législation existante* » (Pt 3-4-4, COM (2004) 338 final, 12.5.2004 Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies).

¹³⁴ Le temps de l'adoption et de la mise en œuvre de rares réglementations spécifiques comme celle relative aux OGM a sans aucun doute constitué un contre-argument particulièrement pertinent. Souvenons nous que, dans le domaine des OGM, après dix années pendant lesquelles la plupart des pays avaient refusé l'adoption d'une législation spécifique au profit de l'adaptation de législations existantes, il fut décidé, au plan communautaire d'ailleurs, d'adopter un cadre juridique distinct consacré à l'utilisation et dissémination d'OGM. Toutefois, 20 ans plus tard, ce cadre juridique n'a pas suffi à réduire les controverses scientifiques et réticences sociales et peine toujours à s'appliquer. Pour une vue de la réglementation de l'Union en la matière, voir E. Brosset, *Biotechnologies et droit communautaire*, Thèse dact., Université Paul Cézanne, 2003, 608 p.

¹³⁵ S. Desmoulin, « Évolution du droit et développement des nanotechnologies », *Adsp*, n° 64, septembre 2008, p. 73.

¹³⁶ Voir le décret n° 2012-232 du 17 février 2012 relatif à la déclaration annuelle des substances à l'état nanoparticulaire ; voir aussi le décret n° 2012-233 relatif à la désignation des organismes pouvant être destinataires des informations recueillies. Ils ont été codifiés dans le Code de l'environnement (articles R. 523-12 à D. 523-22) et entreront en vigueur le 1er janvier 2013. Le décret 2012-232 prévoit que chaque fabricant, importateur et distributeur d'une substance à l'état particulaire a l'obligation de procéder à une déclaration (annuelle), dès lors qu'il fabrique, distribue ou importe au moins 100 grammes par an de cette substance. Cette substance peut être en l'état ou contenue dans un mélange sans y être liée ou dans un matériau destiné à rejeter cette substance dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. Des sanctions financières sont prévues en cas de non respect de cette obligation. En dehors des cas de confidentialité, dans un objectif de traçabilité et de transparence, les informations relatives à l'identité, les quantités et les usages de ces substances, ainsi que l'identité des utilisateurs professionnels seront mises à la disposition du public.